



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2015/3242

На медицинское изделие

Комплекс протонной терапии "Прометеус" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ПРОТОМ" (АО "ПРОТОМ"), Россия,
142281, Московская обл., г.о. Протвино, г. Протвино, пр-д Академический, д. 2

Производитель

Акционерное общество "ПРОТОМ" (АО "ПРОТОМ"), Россия,
142281, Московская обл., г.о. Протвино, г. Протвино, пр-д Академический, д. 2

Место производства медицинского изделия

АО "ПРОТОМ", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино,
Академический пр-д, д. 2, стр. 110, стр. 303, стр. 304, стр. 393, стр. 1375

Номер регистрационного досье № РД-64029/55299 от 20.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4809

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2015/3242

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс протонной терапии "Прометеус" с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Протонный синхротрон:

1.1. Инжектор:

- ионный источник;
- датчик тока;
- ускорительная трубка;
- каскадный генератор;
- датчик положения пучка;
- опоры инжектора - 4 шт.;

1.2. Система впуска пучка:

- магниты канала впуска - 2 шт.;
- датчики положения пучка - 2 шт.;
- датчик тока;
- инфлектор;
- опора впускного канала.

1.3. Магнитная система кольца.

- опоры для магнитов - 12 шт.;
- магниты ускорителя - 18 шт.;
- источник питания магнитов;
- источники питания корректирующих обмоток - 16 шт.;
- устройство охлаждения магнитов;
- датчики положения пучка - 16 шт.;
- опоры выпускного канала - 2 шт.

1.4. Система выпуска пучка:

- электростатический дефлектор;
- магниты выпускного канала - 2 шт.;
- датчики положения пучка - 3 шт.;
- датчик тока;
- опоры выпускного канала - 2 шт.

1.5. Система сканирования пучка активного типа:

- магнит вертикальной развертки;
- магнит горизонтальной развертки.

1.6. Высокочастотная ускоряющая система:

- ускоряющее устройство;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2015/3242

Лист 2

- усилитель мощности высокой частоты;
- высокочастотный управляемый генератор.

1.7. Вакуумная система:

- вакуумная система инжектора;
- вакуумная камера;
- вакуумные насосы - 2 шт.;
- шибер;
- вакуумная система канала выпуска;
- вакуумная камера;
- вакуумные насосы - 3 шт.;
- шибер;
- вакуумные системы кольца;
- вакуумная камера;
- вакуумные насосы - 3 шт.;
- шибер;
- вакуумная система канала выпуска;
- вакуумная камера с раструбом;
- вакуумный вентиль.

1.8. Система водяного охлаждения.

- охладитель (чиллер), поддерживающий температуру воды в системе в заданных пределах;
- насосная станция.

2. Система фиксации и перемещения пациента:

- 2.1. Стул терапевтический.
 - 2.2. Стол терапевтический.
 - 2.3. Устройство перемещения пациента по вертикали.
 - 2.4. Устройство перемещения пациента по горизонтали.
 - 2.5. Устройство вращения пациента относительно вертикальной оси.
 - 2.6. Пакет программ для управления работой системы фиксации и перемещения пациента.
3. Система визуализации облучения пациента и физического моделирования геометрических параметров движений и радиационного поля комплекса для правильного выбора режима облучения пациента:
- 3.1. Малодозная рентгеновская трубка для рентгенографии пациента.
 - 3.2. Экран и высокочувствительная цифровая видеокамера для контроля координат пучка, облучающего пациента.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0146702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2015/3242

Лист 3

- 3.3. Пакет программ для работы с изображениями, полученными в системе визуализации для планирования облучения пациента.
- 3.4. Пакет программ для физического моделирования геометрических параметров движений и радиационного поля комплекса для правильного выбора режима облучения пациента.
4. Рентгеновский детектор, производства фирмы European Headquarters PerkinElmer Optoelectronics, Германия.
5. Лазер-позиционер, производства фирмы ADA Instruments, Китай.
6. Система контроля облучения пациента:
- 6.1. Устройство измерения интенсивности выведенного пучка.
- 6.2. Пакет программ для контроля процесса проведения сеанса лучевой протонной терапии.
7. Система дозиметрического контроля:
- 7.1. Устройство оперативного контроля.
8. Руководство по эксплуатации 941143.001 РЭ - 1 шт.
9. Паспорт изделия 941143.001 ПС - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Набор инструментов и приборов:
- цифровой осциллограф TDS 2014B - 1 шт.;
 - цифровой осциллограф TDS 1064B - 1 шт.;
 - цифровой мультиметр Fluke 110 - 1 шт.;
 - цифровой мультиметр MS 8222H - 1 шт.;
 - генератор SFG 2010 GWinstek или аналог - 1 шт.;
 - набор гаечных ключей 18 предметов;
2. Набор крепежных и монтажных деталей:
- проволочные лотки для укладки кабеля - 30 м;
 - оцинкованный лоток для укладки гибких труб - 12 м;
 - нержавеющий крепеж (болты, винты, шайбы, гайки).
3. Пакет программ для управления процессом подготовки систем комплекса к сеансу лучевой протонной терапии.
4. Пакет программ для управления работой протонного синхротрона в соответствии с программой облучения.
5. Пакет программ для ведения базы данных пациентов, включая корректировку информации о пациенте.
6. Пакет программ для архивации и хранения информации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146703